

加急办理KN95口罩出口美国绿色通道EUA认证

产品名称	加急办理KN95口罩出口美国绿色通道EUA认证
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

FDA近日颁布了在肺炎疫情期间口罩的紧急授权（可以理解成国内绿色通道），并发布了相关指南

美国CDC的EUA针对“中国生产的非NIOSH批准的一次性过滤呼吸器”（Non-NIOSH Approved Disposable Filtering Facepiece Respirator Manufactured in China），开启了相应的通道。Raxwell的KN95口罩以优质的产品本身及合规的测试证明，获得了官方的审核确认。

1. 现在针对中国KN95型口罩的EUA申请，FDA在短期内快速审核口罩的资料，并在线上公布获得EUA授权的企业和产品型号，相当于发一个简易临时的合格证替代NIOSH认证。

2. 目前在FDA注册口罩的企业起码成千上万家，而通过这个EUA授权的中国企业（截止到2020-4-9）只有8家，其中还包括3M,台湾的企业等等。后续可能会有一些客户要求办理这个EUA。

3. 范围是中国生产的一次性防护型口罩，就是立体的那种。医用平面口罩不算在内。

4. 周期：由FDA审核批复，正常周期1-2周，如资料不符言要求周期延长。

5. （EUA）有效期：这个授权仅在爆发期间有效，FDA认为结束的时候该EUA就会失效。

6. 重点准备资料：GB2626的检测报告

资质办理请咨询国瑞林小姐